

# 岩手県立病院治験等受託要領

—標準業務手順書—

## 第1章 総則

(趣旨)

- 第1** 本要領は、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生労働省令第28号）」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成17年厚生労働省令第36号）」（以下「GCP省令」という。）に基づき、岩手県立病院（以下「県立病院」という。）における治験及び製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）の受託に関して必要な事項を定めるものとする。
- 2 本要領は、被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図り、治験の科学的な質及び成績の信頼性を確保するため、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年8月10日法律第145号）」（以下「医薬品医療機器等法」という。）第14条（医薬品等の製造の承認）第3項並びに第14条の4第4項及び第14条の6第4項の規定に定める医療機器等についても適用する。
- 3 要領の適用を受ける治験の種類は、探索的試験及び検証的試験とする。ただし、治療的使用については製造販売後臨床試験を審議する。
- 4 製造販売後臨床試験については、GCP省令第56条に準じ、「治験」とあるのは「製造販売後臨床試験」と読み替えるものとする。
- 5 医療機器の治験及び製造販売後臨床試験については、本規程及び各種手順書において「治験薬」を「治験機器」に、「被験薬」を「被験機器」に、「治験薬概要書」を「治験機器概要書」に、「副作用」を「不具合」に適宜読み替えるものとする。

(定義)

**第2** この要領において、次に掲げる用語の意義は、それぞれ次に定めるところによる。

- (1) 「治験」とは、「人を対象として、被験薬の臨床的、薬理的及びその他の薬力学的効果の検出、または確認、被験薬の副作用の確認、被験薬の安全性及び有効性を確認するための被験薬の吸収、分布、代謝及び排泄の検討を行う試験で、医薬品の製造販売承認又は承認事項の一部変更承認を申請する際に提出すべき資料の収集を目的とする。
- (2) 「製造販売後臨床試験」とは、製造販売後調査等のうち、製造販売業者等が、治験若しくは使用成績調査の成績に関する検討を行った結果得られた推定等を検証し、又は診療においては得られない品質、有効性及び安全性に関する情報を収集するため、当該医薬品について医薬品医療機器等法第14条又は第19条の2の承認に係る用法、用量、効能及び効果に従い行う試験をいう。
- (3) 「探索的試験」とは、適切な疾病状態にある限られた数の患者において、治験薬の有効性と安全性とを検討し、適応疾患や、用法、用量の妥当性など、検証的試験に進むための情報を収集することを目的とする試験をいう。
- (4) 「検証的試験」とは、探索的試験で得られた成績について、さらに多くの臨床試験成績を収集することにより、対象とする適応症に対する治験薬の有効性及び安全性を精密かつ客観的に明らかにし、治験薬の適応症に対する臨床上の評価と位置づけを行うことを目的とする試験をいう。
- (5) 「インフォームド・コンセント」とは、被験者の治験への参加の意思決定と関連する治験に関するあらゆる角度からの説明が十分なされた後に、被験者がこれを理解し、自由な意志によって治験への参加に同意し、書面（説明文書）によってそのことを確認することをいう。

インフォームド・コンセントは、被験者もしくは代諾者による記名捺印又は署名と日付

が記入された同意文書をもって証明される。

- (6) 「治験責任医師」とは、治験の実施および治験に関連する医療上の行為と判断のすべての責任を有する医師又は歯科医師である。
- (7) 「被験薬」とは、治験の対象とされる薬物又は製造販売後臨床試験の対象とされる医薬品をいう。
- (8) 「対照薬」とは、治験又は製造販売後臨床試験において被験薬と比較する目的で用いられる医薬品又は薬物その他の物質をいう。
- (9) 「治験薬等」とは、被験薬及び対照薬(治験又は製造販売後臨床試験に係るものに限る。)をいう。
- (10) 「被験者」とは、治験薬等を投与される者又は当該者の対照とされる者をいう。
- (11) 「原資料」とは、被験者に対する治験薬等の投与及び診療により得られたデータその他の記録をいう。
- (12) 「治験分担医師」とは、医療機関において、治験責任医師の指導・監督の下に治験関連の重要な業務の一部を分担する医師又は歯科医師をいう。
- (13) 「症例報告書」とは、原資料のデータ及びそれに対する治験責任医師若しくは治験分担医師の評価を被験者ごとに記載した文書をいう。
- (14) 「治験協力者」とは、県立病院において、治験責任医師等の指導の下にこれらの者の治験等に係わる業務に協力する薬剤師、看護師その他の医療関係者をいう。
- (15) 「無作為化」とは、バイアス(偏り)を軽減するために、被験者を無作為に被験薬群又は対照群に割付ける方法をいう。
- (16) 「盲検化」とは、薬効評価に対するバイアス(偏り)の介入を避ける目的で、治験に参加する単数又は複数の当事者が、治療方法の割付けについて知らされないようにする措置をいう。「単盲検法」は、通常、被験者が割付の内容を知らされないこと、「二重盲検法」は被験者、治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、治験依頼者、モニター監査担当者、および一部の事例ではデータ解析者が割付の内容を知らされないことを指す。
- (17) 「モニタリング」とは、治験等が適正に行われることを確保するため、治験等の進捗状況並びに治験等がGCP省令及び治験等の実施計画書に従って行われているかどうかについて治験等を依頼した者が病院に対して行う調査をいう。
- (18) 「監査」とは、治験等により収集された資料の信頼性を確保するため、治験等がGCP省令及び治験等の実施計画書に従って行われたかどうかについて治験等の依頼者が行う調査をいう。
- (19) 「有害事象」とは、治験薬等を投与された被験者に生じた全ての疾病又はその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。
- (20) 「代諾者」とは、被験者の親権者、配偶者、後見人その他これに準じる者をいう。
- (21) 「必須文書」とは、治験等の実施状況及び得られたデータの質を個々に又はまとめて評価する文書等の記録をいう。

## 第2章 組織等

(治験受託のための組織)

**第3** 全県立病院が共同して岩手県立病院共同治験審査委員会(以下「共同治験審査委員会」という。)及び岩手県立病院治験センター(以下「治験センター」という。)を置く。

2 共同治験審査委員会の組織及び運営等については別に定める。

3 各県立病院に、当該病院の治験関係事務等を担当する治験事務局を置く。

(共同治験審査委員会)

**第4** 共同治験審査委員会は、全県立病院の案件を対象に倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点

から県立病院における治験の実施及び継続等について一元的に審査を行い、その意見を関係病院長に通知することをその主な責務とする。

- 2 共同治験審査委員会の委員の任命及び委嘱並びに運営については、別に定めるほか、第4の2第2項に定める治験センター長に委任する。
- 3 共同治験審査委員会における審査に係る手数料等については別に定める。
- 4 各病院長は、共同治験審査委員会以外の外部の治験審査委員会に意見を聞くときは、当該治験審査委員会の手順書及び委員名簿をあらかじめ入手しておかなければならない。
- 5 共同治験審査委員会の委員は、第4の2第2項に定める治験センター長が任命（医様式1）又は委嘱する。

（治験センター等）

（治験センター）

**第4の2** 県立病院全体に係る治験等の受託に関する事務を補助・支援することを目的に、次の業務を一元的に行う岩手県立病院治験センター（以下「治験センター」という。）を置く。

- (1) 治験等の受託に係る手順書等の整備に関すること
  - (2) 治験等の受託に係る窓口業務及び連絡調整に関すること
  - (3) 共同治験審査委員会の運営に関すること
  - (4) 各県立病院の治験事務局への支援に関すること
  - (5) その他県立病院の治験に関すること
- 2 治験センターは中央病院に置き、センター長は中央病院長をもって充てるほか、中央病院長が指名する職員をもって構成する。
  - 3 治験センターは、共同治験審査委員会の委員長の指示及び標準業務手順書に従い、共同治験審査委員会の運営に関する事務及び支援（事前審査等を含む。）を行うものとする。
  - 4 治験等に関する情報の共有や治験依頼者との調整等は、治験センターが運営する岩手県立病院治験ネットワーク（以下「ネットワーク」という。）において行うものとする。なお、治験の受託が可能な体制が整った病院の長は、治験センター（中央病院長）あてネットワーク登録を申請（医様式33）するものとし、登録した事項に変更が生じた場合又は治験の受託が困難になった場合には、それぞれ変更の届出（医様式35）又は登録解除の申請（医様式36）をしなければならない。

**第5** 各病院長は、治験等の円滑な実施を目的とした事務及び支援を行う治験事務局を設置し、治験薬管理者及び記録保管責任者を置くほか、治験等毎に治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者を選任するものとする。

- 2 各病院長は、治験等の受託のために設置した組織に対し、適切に業務を行うための標準業務手順書を作成し交付するものとする。
- 3 治験事務局は次の者で構成し、事務局員は、各病院長が任命（医様式2）する。
  - (1) 治験事務局長 薬剤科長又は薬剤部次長（複数の薬剤部次長がいる場合は中央病院長が指名する者。以下同じ。）
  - (2) 治験事務局員 薬剤師及び関係部門（病院事務局を含む。）の職員若干名
- 4 治験事務局は、薬剤科（部）に設置する。

（治験薬管理者）

**第6** 治験薬管理者は、薬剤科長又は薬剤部次長とする。

- 2 治験薬管理者は、治験等を実施する治験責任医師から提出された「治験薬管理依頼書」（医様式7）に基づき治験薬等の管理を行うものとする。

なお、緊急薬品については、「治験薬診療科管理申請書」（医様式8）により各病院長の決裁を得て診療科に最低限の在庫を置くことができる。

- 3 治験薬管理者は、必要に応じて「治験薬管理補助者指名書（兼名簿）」（医様式41）により、

治験薬管理補助者を指名し治験薬管理業務を行わせることができる。

- 4 治験薬管理者は、治験薬の保管、管理に際して、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い等に関する手順書及びGCP省令を遵守しなければならない。

### 第3章 各病院長の業務

(治験の申請・依頼の受付)

- 第7 各病院長は、事前に治験責任医師から提出された「治験分担医師・治験協力者リスト」(統一書式2)を審査するものとする。なお、了承後、当該リストの写しを保管するとともに、治験責任医師に正本を提出し、治験依頼者(製薬事業者又はその委任を受けた者)にその写しを提出するものとする。
  - 2 各病院長は、治験責任医師及び治験依頼者に対し、「治験依頼書」(統一書式3)及び審査に必要な次の資料について、原則として審査を希望する月の前々月の末日までに各病院の治験事務局に提出させるものとする。
    - (1) 治験実施計画書
    - (2) 症例報告書の見本
    - (3) 同意文書及びその他の説明文書
    - (4) 被験者の募集手順に関する資料
    - (5) 治験薬概要書
    - (6) 被験者の安全に係わる報告
    - (7) 被験者への支払(支払いがある場合)及び健康被害に対する補償に関する資料
    - (8) 「履歴書」(統一書式1)
    - (9) 予定される治験費用に関する資料(「治験等に必要な検査・画像診断の委託申込・申請書」(医様式5)を含む。)
    - (10) 治験の現況の概要に関する資料
    - (11) その他共同治験審査委員会が必要と認める資料
  - 3 各病院長は、治験責任医師及び治験依頼者から「治験依頼書」等の提出があった場合には、必要書類が揃っていることを確認のうえ、治験センター長あて速やかに送付するものとする。

(治験実施の了承等)
- 第8 各病院長は、治験等の実施について、「治験審査依頼書」(統一書式4)を治験実施計画書等の審査に必要な資料とともに共同治験審査委員会、さらに必要と認める場合は他の治験審査委員会に提出し、その意見を求めるものとする。
  - 2 各病院長は、共同治験審査委員会の「治験審査結果通知書」(統一書式5)に基づき、当該治験等に関する指示又は決定を治験責任医師及び治験依頼者に通知するものとする。
  - 3 前項の治験審査結果報告書の内容と各病院長の指示又は決定の関係は、次のとおりとする。
    - (1) 共同治験審査委員会が承認した場合でも各病院長は不承認とすることができる。
    - (2) 共同治験審査委員会が不承認とした場合は、各病院長も不承認としなければならない。
  - 4 治験責任医師及び治験依頼者は、共同治験審査委員会の決定に異議がある場合は、「異議申立書」(医様式14)により再審査を申請することができる。
  - 5 各病院長は、何らかの修正を条件に当該治験等の実施を承認する場合、治験実施契約の締結に先立って治験責任医師又は治験依頼者によってとられた修正措置の内容を確認しなければならない。
  - 6 各病院長は、次の場合、第1項から第5項の規定に従い取扱うものとする。
    - (1) 治験依頼者及び治験責任医師から治験実施計画書の変更の申入れを受けた場合
    - (2) 治験依頼者又は治験責任医師から審査対象となった文書が追加、更新又は改訂された旨の連絡を受けた場合

(3) 治験責任医師から緊急回避のために治験計画書から逸脱又は変更を行った旨の連絡を受けた場合

(4) 治験依頼者から重篤かつ予測不能な副作用情報、及び被験者の安全又は治験実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報の報告を受けた場合

(5) 治験責任医師から重篤な有害事象の発生の報告を受けた場合

(6) 治験責任医師から治験実施状況に関する定期報告を受けた場合

7 各病院長は、治験依頼者から治験審査結果の確認のため審査対象となった治験実施計画書、症例報告書等の提出の申出があった場合、これに応じなければならない。

(治験実施の契約)

**第9** 各病院長は、治験等の実施の受託を決定した場合、治験依頼者と「治験実施契約書」（医様式29又は医様式30）により契約を締結する。

なお、治験等に要する経費については、原則として第32に定める経費算出基準により算出した額を明示すること。

2 各病院長は、契約締結後、治験責任医師に契約内容の確認を求め、その証として当該契約書に記名押印又は署名を得るものとする。

3 治験実施契約の内容を変更する場合は、「治験実施契約の一部変更契約書」（医様式31又は医様式32）を締結する。この場合においても、第2項の規定に従うものとする。

4 各病院長は、治験実施契約を締結したときは、「治験実施契約書」（医様式29又は医様式30）の写し及び「治験実施に伴う収支計画書」（医様式24）を添付して医療局長に報告しなければならない。

(治験の継続)

**第10** 各病院長は、実施中の治験等において少なくとも年1回、治験責任医師に「治験実施状況報告書」（統一書式11）の提出を求めるものとする。

2 各病院長は、治験依頼者が治験責任医師の合意のもと治験実施計画等の修正を行って治験実施を継続する場合は、「治験実施計画書等修正報告書」（統一書式6）により、確認するものとする。

(治験実施計画書等の変更)

**第11** 各病院長は、治験期間中、共同治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの該当文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

2 各病院長は、治験責任医師又は治験依頼者より、「治験に関する変更申請書」（統一書式10）の提出があった場合には、治験の継続の可否について共同治験審査委員会の意見を求める（統一書式4）。これに基づく各病院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を添付し、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

(治験実施計画書からの逸脱)

**第12** 各病院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により治験実施計画書からの逸脱に関する報告（統一書式8）があった場合は、共同治験審査委員会の意見を求める（統一書式4）。これに基づく各病院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

2 各病院長は、治験依頼者より被験者の緊急の危険の回避するため、その他医療上やむを得ない

理由による治験実施計画書からの逸脱に関する通知（統一書式9）を用いて、治験依頼者の検討結果を治験責任医師に通知するものとする。

（重篤な有害事象及び不具合の発生）

**第13** 各病院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（統一書式12、統一書式13又は統一書式14、統一書式15及び統一書式詳細記載用）があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬、治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、共同治験審査委員会の意見を求める（統一書式4）。これに基づく各病院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

**第14** 各病院長は、治験依頼者より「安全性情報等に関する報告書」（統一書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について共同治験審査委員会の意見を求める（統一書式4）。これに基づく各病院長の指示・決定が同じである場合には、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には「治験に関する指示・決定通知書」（参考書式1）を作成し、「治験審査結果通知書」（統一書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。ただし、あらかじめ治験依頼者及び共同治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び各病院長に加えて共同治験審査委員会等にも同時に通知することができる（統一書式16）。その場合、共同治験審査委員会等は、各病院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、共同治験審査委員会等の意見を各病院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす（統一書式5）。なお、被験者の安全に悪影響を及ぼすか又は当該治験の実施に影響を与える可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- （1） 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- （2） 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- （3） 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- （4） 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- （5） 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- （6） 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- （7） 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（治験の中止、中断及び終了）

**第15** 各病院長は、治験依頼者が治験等の中止、中断又は被験薬の開発中止を決定し、その旨を「開発の中止等に関する報告書」（統一書式18）で通知してきた場合は治験責任医師及び共同治験審査委員会に対し、速やかにその写しにて通知するものとする。

2 各病院長は、治験責任医師が治験等の終了、中止又は中断を「治験終了（中止・中断）報告書」（統一書式17）により報告してきた場合は、速やかにその旨を治験依頼者及び共同治験審査委員会に通知するものとする。

- 3 各病院長は、治験等を終了又は中止したときは、治験薬等の残余を治験依頼者に速やかに返還するものとする。
- 4 各病院長は、治験等を終了、中止又は中断したときは、その旨を医療局長に報告しなければならない。

(治験等に関する記録の保存)

**第16** 各病院長及び治験センター長は、治験事務局長及び治験センターの職員に命じてそれぞれにおいて保存すべき文書又は記録を適切に保管しなければならない。

なお、記録の保存に際しては、それぞれの記録ごとに保管責任者を定めて保存するものとする。

- 2 各病院長は、治験依頼者から提出される医薬品製造販売承認取得及び開発中止の報告、「治験終了(中止・中断)報告書」(統一書式17)の写しを記録の保管責任者に配布するものとする。

(治験薬の管理責任)

**第17** 治験薬等の管理責任は、各病院長が負うものとする。

(モニタリング及び監査等への協力)

**第18** 各病院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査に協力しなければならない。

- 2 各病院長は、モニタリング、監査又は、調査が実施される場合は、モニター等の求めに応じ、原資料等の全ての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

#### 第4章 治験責任医師

(治験責任医師の要件)

**第19** 治験責任医師は、治験薬等が対象としている疾患に関して専門的な知識、経験を有していること、治験という新薬の開発に関する知識を持っていること、並びにGCP省令を十分に熟知していることが必要であり、別に次の要件を満たす者であること。

- (1) 県立病院に勤務する医師(臨時医師又は医務嘱託を除く。)
- (2) 10年以上の臨床経験を有すること
- (3) 治験と関係ある専門学会の認定医あるいは評議員であること
- (4) 上記の(1)、(2)、(3)の要件を満たさないが、共同治験審査委員会が同等であると判断した医師(共同治験審査委員会は、同等と判断した旨及びその理由を「治験審査結果通知書」(統一書式5)に明記する。)

(治験責任医師の責務)

**第20** 治験責任医師は、実施する治験に関する臨床上の責任を負うものとする。

- 2 治験責任医師は、実施する治験に関して、GCP省令を熟知し、これを遵守する責任を負うものとする。
- 3 治験分担医師、治験協力者等に、治験計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督するものとする。

(治験開始までの業務)

**第21** 治験責任医師は、治験等の開始までに次の業務を行うものとする。

- (1) 治験責任医師として治験を適正に実施しうる者であることを証明する最新の履歴書(統一書式1)を治験依頼者に提出すること。また治験分担医師を置く場合には、必要に応じて当該医師の履歴書(統一書式1)を治験依頼者に提出すること。
- (2) 治験実施計画書案、症例報告書案及び最新の治験薬概要書その他必要な資料及び情報に基づき、治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討すること。
- (3) 次に掲げるところにより、被験者となるべき者を選定すること。
  - ア 倫理的及び科学的観点から、治験の目的に応じ、被験者の健康状態、症状、年齢、同意

の能力等を十分に考慮すること。

イ 同意を欠く者にあつては、当該治験上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。

なお、当該治験上、被験者とするのがやむを得ない場合は、代諾者となるべき者の同意を得ることとする。

ウ 治験に参加しないことにより不当な不利益を受けるおそれがある者を選定する場合にあつては、当該者の同意が自発的に行なわれるよう十分な配慮を行なうこと。

(4) 被験者となるべき者に対して、あらかじめ治験の内容等について理解を得るよう文書により適切な説明を行い、文書により同意を得なければならない。

(5) 被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる同意文書及びその他の説明文書を治験依頼者の協力を得て作成すること。

なお、説明・同意文書には少なくとも次の事項が含まれていなくてはならない。

ア 治験等が研究を伴うこと

イ 治験等の目的

ウ 治験等の方法（治験の試験的側面、被験者の選択基準及び無作為割付けが行われた場合は各処置に割付けられる確率を含む。）

エ 被験者の治験等への参加予定期間

オ 治験等に参加する予定の被験者数

カ 予期される臨床上の利益及び危険性（被験者にとって予期される利益がない場合には、被験者にその旨を知らせなければならない。）

キ 患者を被験者にする場合には、当該患者に対する他の治療法の有無及びその治療方法に関して予測される重要な利益及び危険性

ク 治験等に関連する健康被害が発生した場合に被験者が受けることのできる補償及び治療

ケ 治験等への参加は被験者の自由意志によるものであり、被験者又はその代諾者は被験者の治療への参加を随時拒否又は撤回することができること。また、拒否撤回によって被験者が不利な扱いを受けることや、治験に参加しない場合に受けるべき利益を失うことはないこと

コ 治験等の参加の継続について被験者又はその代諾者の意志に影響を与える可能性がある情報が得られた場合には、速やかに被験者又はその代諾者に伝えられること

サ 治験等への参加を中止させる場合の条件又は理由

シ モニター、監査担当者、治験審査委員会及び規則当局（厚生労働省等）が原資料を閲覧できること。その際、被験者の秘密は保全されること。また、同意文書に被験者又はその代諾者が記名押印又は署名することによって閲覧を認めたことになること

ス 治験等の結果が公表される場合であっても、被験者の秘密は保全されること

セ 被験者が費用負担をする必要がある場合は、その内容

ソ 被験者に金銭等が支払われる場合には、その内容

タ 治験責任医師又は治験分担医師の氏名、職名及び連絡先

チ 被験者が治験及び被験者の権利に関してさらに情報が欲しい場合又は治験に関する健康被害が生じた場合に照会すべき又は連絡を取るべき医療機関の相談窓口

ツ 被験者が守るべき事項

(6) 治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、あらかじめ各病院長に「治験分担医師・協力者リスト」（統一書式2）を提出し、その了承を得ること。

(7) 治験等の実施に先立ち、各病院長に対し「治験依頼書」（統一書式3）を審査に必要な資料とともに提出し、その承認を得ること。

- (8) 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせること。

(治験開始後の業務)

**第22** 治験責任医師は、治験等の開始から終了まで次の業務を行うものとする。

- (1) 治験実施契約書の内容を確認した上で治験等を実施すること。
- (2) 被験者の治験参加についての同意文書を診療録（カルテ）に貼付して保存し、その写しを治験薬管理者に回付すること。
- (3) 治験薬等の正しい使用法を各被験者に説明、指示し、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを当該治験薬等にとって適切な間隔で確認すること。
- (4) 正確な症例報告を作成し治験依頼者に提出すること。また、治験分担医師が作成した症例報告書については、治験責任医師が内容を確認し記名押印又は署名すること。
- (5) モニタリング、監査及び調査が実施される場合は、これに協力すること。
- (6) その他、各病院長の指示、決定に従い、かつ治験実施計画書及びGCP省令を遵守して治験等を実施すること。

2 治験責任医師は、次の場合には該当文書を速やかに各病院長に提出しなければならない。

なお、(2)、(3)については、治験依頼者にも提出し、治験の継続の可否について各病院長の指示・決定（統一書式5又は参考書式1）を受けるものとする。

- (1) 審査対象となった文書、資料等を追加、更新又は改訂する場合
  - ア 治験実施計画書等の場合、「治験に関する変更申請書」（統一書式10）
  - イ 前ア以外に該当する文書、資料の場合において、該当様式又は様式が定められていない場合は、任意の様式によるものとする。
- (2) 緊急回避のために治験実施計画書から逸脱又は変更した場合、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」（統一書式8）
- (3) 重篤な有害事象が発生した場合、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品治験）」（統一書式12）、「重篤な有害事象に関する報告書（医薬品製造販売後臨床試験）」（統一書式13）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器治験）」（統一書式14）、「重篤な有害事象及び不具合に関する報告書（医療機器製造販売後臨床試験）」（統一書式15）、「詳細記載用」（統一書式詳細記載用）
- (4) 治験等を1年以上に亘って継続する場合、「治験実施状況報告書」（統一書式11）
- (5) 治験を終了、中止・又は中断した場合、「治験終了（中止・中断）報告書」（統一書式17）

3 治験責任医師は、治験が中止・中断された場合には被験者に速やかにその旨を通知し、適切な治療及び事後処理を保証すること。

4 治験責任医師は、被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め共同治験審査委員会の承認を得ること。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得ること。

(治験実施計画書からの逸脱等)

**第23** 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び共同治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならないものとする。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、治験依頼者の組織・体制

変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならないものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び共同治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができるものとする。その際には、治験責任医師は、「緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書」(統一書式8)により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に治験依頼者、各病院長及び各病院長を経由して共同治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、各病院長の了承及び各病院長を経由して治験依頼者からの通知(統一書式9)を入手する。また、治験責任医師は報告書(統一書式8)を保存するものとする。

## 第5章 治験分担医師

(治験分担医師の要件)

**第24** 治験分担医師は、岩手県立病院において治験分担医師として実施する治験等に関してGCP省令及び関連通知を熟知していることが必要であり、別に次の要件を満たす者であること。

- (1) 県立病院に勤務する医師(臨時医師又は医務嘱託を除く)
- (2) 5年以上の臨床経験を有すること
- (3) 上記の(1)、(2)の要件を満たさないが、共同治験審査委員会が同等であると判断した医師

(共同治験審査委員会は、同等と判断した旨及びその理由を「治験審査結果通知書」(統一書式5)に明記する)

(治験分担医師の業務)

**第25** 治験分担医師は、治験責任医師の指導・監督の下、「治験分担医師・協力者リスト」(統一書式2)により各病院長の了承を得た分担業務を行うものとする。

(平25医業134・一部改正)

## 第6章 治験薬管理者

(治験薬管理者の業務)

**第26** 治験薬管理者は、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験薬等の受領とそれに対する受領書の発行
- (2) 治験薬等の在庫管理(保管、管理及び払出し)
- (3) 治験薬等の保管管理に関する記録の作成
- (4) 被験者ごとの使用状況の把握とその記録の作成
- (5) 未使用治験薬等(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切治験薬、欠陥品を含む。)

の治験依頼者への返却と未使用治験薬返却書の発行

- 2 治験薬管理者は、治験薬等の出納について異常所見を認めた場合、速やかに各病院長に報告しなければならない。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、またGCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理するものとする。

## 第7章 治験事務局

(治験事務局の業務)

第27 治験事務局は、各病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 審査対象文書の受付及び共同治験審査委員会への「治験審査依頼書」(統一書式4)と審査対象文書の提出
  - (2) 共同治験審査委員会の意見に基づく各病院長の指示又は決定に関する通知文書の作成と治験依頼者及び治験責任医師に対する交付又は伝達
  - (3) 治験実施契約に係わる手続き等の業務
  - (4) 記録の保存
  - (5) 治験等の実施に必要な手続き(手順書)の作成
  - (6) モニタリング、監査及び調査に対する協力
  - (7) その他治験等に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
    - ア 職員に対するGCP省令研修の企画と実施
    - イ 被験者に対する相談窓口業務
- 2 治験事務局は、共同治験審査委員会の委員長の指示及び標準業務手順書に従って、共同治験審査委員会の運営に関する事務及び支援(事前審査等を含む。)を行うものとする。

## 第8章 記録の保存

(記録の保管責任者)

第28 県立病院で適切に保存すべき必須文書の保管責任者は、次のとおりとし、これらの記録が保存義務期間中に紛失又は廃棄されることがないように適切に保存しなければならない。

- (1) 治験事務局長：治験等受託に関する文書
  - (2) 治験薬管理者：治験薬等に関する記録
  - (3) 医事経営課長等：診療録(同意文書を含む。)
  - (4) 治験センター長が指定する職員：共同治験審査委員会に関する文書及び記録(会議の議事録を含む)

なお、治験責任医師等の異動等に伴う紛失を避けるために、治験責任医師の保存する資料についても治験後に集中管理すること。
- 2 保管責任者は、保存中の記録がモニタリング、監査等による直接閲覧の要請に応じて提示できるよう措置を講じるとともに、これに立ち会うものとする。
- 3 記録の保存期間は、原則として、次の(1)又は(2)のうちいずれか遅い日までの期間とし、被験薬が製造販売後臨床試験の対象となる場合は、被験薬の再審査又は再評価が終了した日までであること。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存の期間及び方法について治験依頼者と協議するものとする。
- (1) 当該被験薬に係る医薬品製造販売承認日(開発が中止された場合にはその通知を受けた日から3年が経過した日)
  - (2) 治験の中止若しくは終了後3年が経過した日
- 4 共同治験審査委員会は、各病院長を経由して、治験依頼者より承認取得あるいは「開発の中止等に関する報告」(統一書式18)を受けるものとする。

## 第9章 薬剤師の業務

(治験薬の調剤)

第29 治験薬等の調剤者は、処方箋または注射伝票に記載された科名、医師名等に誤りはないか確認しなければならない。

- 2 治験薬等の調剤者は、症例数や治験期間を実施計画書や「治験薬等管理受払簿」(医様式27。

以下同じ。)等により照合し、逸脱がないことを確認しなければならない。

- 3 治験薬等の調剤者は、調剤監査者の立ち会いのもとで調剤し、「治験薬等管理受払簿」に所要事項を記入する。なお、治験依頼者が作成した治験薬等受払簿に記入が必要な場合には、依頼者と事前に協議のうえ使用するものとする。
- 4 治験薬等の調剤者は、「治験薬等管理受払簿」等に被験者の名前(イニシャル)、医師名、処方量、残数量、投与日数、処方日等を記入する。

(治験薬の被験者への交付)

**第30** 薬剤師は、治験薬等を交付する際、外来の被験者の場合は治験に参加していることを確認後、併用薬や服用に関する注意などを説明することとする。

- 2 薬剤師は、治験薬等を被験者へ交付する際、未使用薬、空箱、空瓶等の回収について説明し、説明書を添付するものとする。

- 3 被験者への治験薬交付等の一部は、治験コーディネーターを介して実施することができる。

(治験薬の被験者からの返却)

**第31** 薬剤師は、被験者から治験薬等の返却を受けた場合は、数量、返却となった理由等を確認後、治験薬管理者並びに治験責任(分担)医師に連絡しなければならない。

- 2 薬剤師は、被験者または医療関係者から未使用薬、空箱、空瓶等を受領した場合は、治験薬名、被験者名、数量等を確認して所定の場所に保管し、治験薬管理者に連絡することとする。

- 3 被験者への治験薬返却等の一部は、治験コーディネーターを介して実施することができる。

## 第10章 治験等の受託研究に係る経費の取扱い

(経費の算出基準)

**第32** 治験等の受託研究に係る経費(以下「受託研究費」という。)の算出等については別に定める。

(受託研究費等の処理)

**第33** 受託研究費(受贈される固定資産を除く。)にあつてはその他医業外収益で、受贈される固定資産にあつては、受贈財産評価額で処理するものとする。

- 2 病院長は、受託業務を実施するうえで直接必要な経費(受託研究費に該当するもので治験依頼者が負担することを認めた経費に限る。)がある場合には、あらかじめ医療局長から予算の令達を受けて執行するものとする。

- 3 受託研究費は、治験終了後速やかに調定のうえ治験依頼者に請求するものとする。なお、複数年度にわたる契約の場合には、年度毎に支出済の経費及び終了した症例に見合う受託研究費等について調定及び請求の手続きを行ったうえで、最終年度に精算するものとする。

- 4 受託研究費の出納は、「受託研究費出納簿」(医様式25)及び「受託研究費別整理簿」(医様式26)により整理するものとする。

(経費の執行)

**第34** 治験等の受託に伴い、当該病院は、受託研究費のうち治験等研究経費及び治験薬管理経費に相当する収入(消費税及び地方消費税相当額を除く。)の80%を限度に、研究研修費等予算を執行することができる。

- 2 当該予算を執行しようとする病院長は、「治験審査手数料に関する契約書」(医様式39又は医様式40)、「治験実施契約書」(医様式29又は医様式30)及び「治験実施に伴う収支計画書」

(医様式24)の写しを添付のうえ、予算増額申請書によりあらかじめ医療局長から予算の令達を受けなければならない。なお、当該予算の増額申請は、収入毎に翌年度の12月末までに行うことを原則に、治験終了日が属する年度の翌年度の12月末を最終期限とし、令達を受けた予算は当該年度の3月末まで執行するものとする。

(補則)

**第35** この要領に定めるもののほか、経費の取扱いについての必要な事項は、その都度医療局長が定めるものとする。

**附 則**

- 1 この要領は、平成11年4月1日から施行する。
- 2 治験薬取扱要領の制定について（平成2年9月26日医業第224号）は、平成11年3月31日を限りに廃止する。

**附 則**（平成14年医業第528号）

この要領は、平成14年3月1日から施行する。

**附 則**（平成18年医業第578号）

この要領は、平成18年2月7日から施行する。

**附 則**（平成25年医業第134号）

この要領は、平成25年7月12日から施行する。

**附 則**（平成27年医業第366号）

この要領は、平成27年4月1日から施行する。

**附 則**（平成28年医業第416号）

- 1 この要領は、平成28年4月1日から施行する。
- 2 この要領の施行日前に、改正前の要領に基づいて治験等に係る契約を締結し、施行日以降も継続するものについては、当該治験等が終了するまでの間、改正前の要領を適用する。

**附 則**（平成29年医業第451号）

この要領は、平成29年4月1日から施行する。

**附 則**（平成30年医業第424号）

この要領は、平成31年4月1日から施行する。